



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo I.

---

**ANEXO I**

**Reglamento de organización y funcionamiento de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal (CONAME)**

**DE LA ACTUACIÓN DE LA COMISIÓN**

Artículo 1º - El presente reglamento regula el funcionamiento de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal -en adelante la CONAME-

**DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN**

Artículo 2º- La CONAME estará conformada por representantes de instituciones referentes en la temática, de carácter multidisciplinario con amplia experiencia en el tratamiento integral y seguimiento de pacientes con AME. Se agregará a dicho equipo la participación de representantes de la Dirección Nacional de Abordaje por Curso de Vida, del Programa de Enfermedades Poco Frecuentes, de la Dirección de Coberturas de Alto Precio, de la Dirección Nacional de Regulación y Fiscalización y de la CONETEC.

Artículo 3º- Las funciones de los miembros de la CONAME serán desempeñadas en forma honoraria. En el caso de tratarse de funcionarios públicos, los mismos actuarán sin perjuicio de las tareas habituales en sus respectivos cargos.

Artículo 4º- En caso de renuncia, fallecimiento, ausencia del representante designado a tres (3) encuentros consecutivos sin aviso o cualquier otra causa que ocasione la vacancia permanente de uno de los miembros de la Comisión, la Secretaría de Acceso a la Salud designará su respectivo reemplazo.

Artículo 5°- La Sede de la CONAME será el Ministerio de Salud. No obstante, la misma podrá constituirse y sesionar válidamente en otro lugar o bien podrá sesionar en forma virtual cuando se considere conveniente.

#### DE LAS ATRIBUCIONES DEL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN

Artículo 6°- La Comisión será presidida por el/la titular de la Dirección Nacional de Abordaje por Curso de Vida.

Artículo 7°- En caso de ausencia del Presidente de la Comisión, el/la titular de la Dirección de Coberturas de Alto Precio ejercerá sus funciones en carácter de suplente durante la reunión de la Comisión.

Artículo 8°- El/la presidente de la Comisión tendrá las siguientes atribuciones:

- a. Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- b. Arbitrar todos los medios posibles para, en caso de no conseguirse la mayoría simple para tomar una decisión, acercar posiciones, a efectos de lograr acuerdos. En caso de empate la votación será definida por el Presidente y no serán vinculantes para el Ministro de Salud.
- c. Asegurar el cumplimiento del Presente Reglamento.
- d. Visar las actas y certificaciones de los acuerdos de la Comisión.

#### DE LOS OBJETIVOS DE LA COMISION

Artículo 9°- Corresponde a la CONAME:

- Establecer si los pacientes ingresados en el Registro Único de Tecnologías Tuteladas -AME (RUTT-AME) que solicitan cobertura, cumplen los requisitos y condiciones para recibir y/o continuar el tratamiento con nusinersen de acuerdo a las Pautas para la inclusión en el tratamiento con nusinersen a pacientes con Atrofia Muscular Espinal.
- Monitorear la adecuada implementación de la totalidad de las estrategias terapéuticas disponibles para esta condición de acuerdo al Consenso del Programa Nacional de Garantía de Calidad. (GAP 2019), a todo paciente con diagnóstico confirmado incorporado en el formulario para paciente con AME.
- Definir en conjunto con las áreas pertinentes del Ministerio de Salud, los criterios de acreditación de capacidades prestacionales en la patología, con el que deberían contar los centros de atención y prestadores individuales dentro de redes integradas de atención.
- Contribuir con la capacitación de profesionales en el área.
- Elaborar y sugerir modificaciones sobre las Pautas de Tratamiento y Seguimiento de acuerdo a la evidencia de trabajos científicos, los resultados de registros locales validados de vida real, como así también –en el marco de tutelaje con distintas formas de la patología- la adaptación de dispositivos de acceso expandido para pacientes.
- Elaborar y ajustar modificaciones al Formulario para pacientes con AME que se carguen en el RUTT-AME para incluir la totalidad de la información requerida.

#### DEL FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN

Artículo 10.- La CONAME se reunirá en sesiones ordinarias acordando un cronograma anual para las mismas. Podrá también ser convocado a reuniones extraordinarias cuando así lo solicite uno o más miembros fundadamente a la Presidencia y ésta así lo resuelva.

Artículo 11.- La CONAME se constituirá válidamente para sesionar con el quórum formado con la presencia de sus miembros titulares, por mayoría simple.

Artículo 12.- Los miembros convocados a las reuniones de la CONAME que se encuentren en desacuerdo con lo resuelto por ésta, podrán solicitar que se deje constancia de sus argumentos en el acta a realizarse en el día de la reunión.

Artículo 13.- Toda decisión de la CONAME deberá constar en el Acta de Reunión, la cual será firmada por el Presidente o su suplente, y por los miembros participantes, fechada y numerada en forma correlativa, debiéndose remitir el original al Programa de Enfermedades Poco Frecuentes para su posterior archivo.

Artículo 14.- La documentación de los pacientes que se presente para ser tratada por la Comisión, ingresará a través del Registro Único De Tecnologías Tuteladas (RUTT-AME), siendo responsable de la carga el médico tratante especialista. Para ello, el profesional debe solicitar su incorporación al RUTT-AME como prescriptor, pudiendo ser auditado/acreditado por los mecanismos que la CONAME oportunamente considere apropiados.

El seguimiento de la carga de la información estará a cargo de la Secretaría Administrativa, la cual realizará la convocatoria a la CONAME para la evaluación del caso.

Cuando el caso presentado correspondiere a un paciente tratado por alguno de los miembros de la Comisión, el mismo se abstendrá al momento de la votación.

Si el paciente presentado cumple las pautas para recibir tratamiento, la CONAME lo notificará al prescriptor acreditado que generó la prescripción y al ente financiador.

Artículo 15.- Si a juicio de la CONAME los documentos presentados resultaren insuficientes para habilitar la indicación del medicamento, la CONAME notificará al solicitante para que haga las aclaraciones o adiciones necesarias, otorgándole al efecto un plazo de DIEZ (10) días hábiles computables desde su notificación. Cumplimentada la información, si a juicio de la CONAME el caso presentado no fuera elegible para tratamiento, se notificará de manera fehaciente al solicitante la decisión.

El mismo mecanismo se establecerá para el caso de las evaluaciones semestrales de seguimiento: en caso de no demostrarse estabilización o mejoría en los cuadros clínicos de los pacientes, en función de las escalas validadas definidas en las Pautas de Tratamiento y Seguimiento, la CONAME generará la recomendación de no continuidad de cobertura a través de este mecanismo de acceso, quedando la opción de enrolamiento de pacientes en protocolos de investigación a cargo de los productores de tecnología.

## DE LA SECRETARÍA ADMINISTRATIVA

Artículo 16.- Dispónese el funcionamiento de una Secretaría Administrativa como instancia de apoyo al funcionamiento de la CONAME en todo lo que ésta le requiera expresamente por acta y de conformidad con lo que se establece en el presente reglamento. La misma estará integrada por agentes que se desempeñen en el

Programa de Enfermedades Poco Frecuentes, quienes realizarán dicha función *ad honorem*. Cabe destacar que dicha asignación de tareas no implica cambio en la situación de revista ni mayor erogación presupuestaria

Artículo 17.- Serán atribuciones de la Secretaría Administrativa:

- a. Efectuar las citaciones a las reuniones según lo previsto en el presente reglamento o recordar las citaciones ya efectuadas.
- b. Elaborar el Orden del Día de cada reunión, el que será remitido a la Comisión con una antelación no inferior a CINCO (5) días hábiles de cada reunión ordinaria.
- c. Elaborar las actas de cada reunión, elevar, archivar y custodiar las actas.
- d. Realizar toda actividad de apoyo administrativo que la Comisión le encomiende.

#### DE LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO

Artículo 18.- El presente Reglamento podrá ser modificado por la Secretaría de Acceso a la Salud, mediante propuesta realizada mayoría simple de los miembros permanentes de la Comisión.